

DECISÃO N° 2371161, DE 08 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.794540/2021-23

AI5 nº 2843126210 - GGFIS - DF

Autuada: FIBRA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA EPP.

A empresa FIBRA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA EPP foi autuada em 21/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 da Lei nº 6360/76; Itens 1.3, 18.24.1 e 18.24.3 da Resolução RDC nº 48/2013; Parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Promover sucessivas alterações no produto KELMA CABELOS THERAPYA MÁSCARA HIDRATAÇÃO AÇÃO CONDICIONANTE PÓS PROGRESSIVA, sem comunicar a Anvisa, conforme evidenciado pelo Laudo de Análise 335.1P.0/2020 da LACEN-DF e na ordem de produção disponibilizada pela empresa após solicitação desta Agência;

2) Comercializar o produto KELMA CABELOS THERAPYA MÁSCARA HIDRATAÇÃO AÇÃO CONDICIONANTE PÓS PROGRESSIVA, lotes: O660, D609 e A656, não atendendo sua especificação, conforme evidenciado pelo Laudo de Análise 335.1P.0/2020 da LACEN-DF e na ordem de produção disponibilizada pela empresa após solicitação desta Agência;

3) Obstar a ação da vigilância sanitária ao não apresentar em sua resposta à notificação nº 1009285/21-4, todos os documentos solicitados (MAPA DE DISTRIBUIÇÃO DOS LOTES), impossibilitando que fosse verificado, se de fato, houve o comunicado de recolhimento do produto.

[...]

Notificada da autuação em 03/09/2021 (fls. 93/94), a Autuada apresentou sua defesa em 15/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3652236/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 96), alegando, em suma, que o produto se encontra fora de linha de produção e comercialização; que já

foi penalizada em relação ao produto KELMA CABELOS THERAPYA MÁSCARA HIDRATAÇÃO AÇÃO CONDICIONANTE PÓS PROGRESSIVA, tendo pago uma multa no valor de R\$ 8.727,00 em 20/08/2021 (comprovante de pagamento com referência 0008965, descrição Impostos/Taxas, à P.M Jarinu-SP, na data de 20/08/2021).

Quanto à conduta de promover sucessivas alterações no produto sem comunicar a Anvisa, diz que o erro foi no processo de registro junto à Anvisa, e que promoveu as retificações na Agência, cumprindo as exigências. Em relação à comercializar o produto KELMA CABELOS THERAPYA MÁSCARA HIDRATAÇÃO AÇÃO CONDICIONANTE PÓS PROGRESSIVA, lotes: O660, D609 e A656, não atendendo sua especificação, diz que o pH estava de acordo com o rótulo do produto, e que já havia apresentado essa informação em sua defesa em 20/04/2021 na Vigilância Sanitária de Jarinu.

Quanto à conduta de obstar a ação da vigilância sanitária, diz que não deixou de encaminhar as informações solicitadas e de realizar as ações como descontinuação da produção e comercialização, localização, recolhimento e descarte dos lotes D609 e A656. Pede que o processo seja extinto, considerando o cumprimento das determinações e o pagamento da multa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Laudo de Análise 335.1P.0/2020 da LACEN-DF (fls. 05/09), pela ordens de produção enviadas pela empresa após solicitação desta Agência (fls. 45/49) e pela Notificação nº 1009285/21-4, a qual a empresa não apresentou resposta (fls. 64/65). Diz que os resultado da análise foi insatisfatória para os ensaios de análise de rotulagem primária e determinação de pH do produto, e que o resultado foi considerado definitivo, pois a empresa não apresentou defesa escrita.

Afirma que era prática da autuada promover alterações no produto sem comunicar a Anvisa, considerando as ordens de produção, e que foi comprovado que os lotes foram liberados com resultados fora das especificações para o teste de viscosidade, pH e densidade, de acordo com o Parecer nº 488/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 86/89). Em relação à alegação de que a autuada respondeu a citada Notificação, diz que apesar de ter respondido não apresentou o

mapa de distribuição dos lotes, impossibilitando verificar se de fato houve o comunicado de recolhimento do produto. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 97/100).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, entendo pela manutenção parcial do AIS, mantendo integralmente as condutas descritas nos itens 1 e 3 do AIS, e mantendo parcialmente a conduta descrita no item 2, apenas no que se refere aos lotes D609 e A656, pois em relação ao lote O660, verifiquei que a autuada já foi penalizada pelo AIF nº 03/2021 da Vigilância Sanitária de Jarinu/SP, com multa no valor de R\$ 8.727,00 (oito mil reais e setecentos e vinte e sete reais), conforme comprovante de pagamento juntado pela autuada (referência 0008965, descrição Impostos/Taxas, à P.M Jarinu-SP, na data de 20/08/2021) e processo relacionado ao AIF nº 03/2021, disponibilizado por e-mail a esta Coordenação em 08/05/2023.

Assim, quanto ao lote O660 descrito na conduta descrita no item 2, procedo a sua descaracterização, considerando que a autuada já foi penalizada pela Vigilância Sanitária de Jarinu/SP.

Os documentos mencionados anteriormente (Laudo de Análise 335.1P.0/2020, ordens de produção, Notificação nº 1009285/21-4 e o Parecer nº 488/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA), comprovam a autoria e a materialidade das infrações sanitárias descritas nos itens 1, 2 e 3 do AIS.

Acerca das providências adotadas (suspensão da produção e comercialização, localização, recolhimento e descarte dos produtos), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na

manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (CNPJ consultado em 24/04/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 104) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 100).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar

mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, mantendo integralmente as condutas descritas nos itens 1 e 3, e mantendo parcialmente a conduta descrita no item 2 do AIS apenas no que se refere aos lotes D609 e A656 do produto KELMA CABELOS THERAPYA MÁSCARA HIDRATAÇÃO AÇÃO CONDICIONANTE PÓS PROGRESSIVA, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), conforme descrito abaixo:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por promover sucessivas alterações no produto **KELMA CABELOS THERAPYA MÁSCARA HIDRATAÇÃO AÇÃO CONDICIONANTE PÓS PROGRESSIVA**, sem comunicar a Anvisa (risco alto);

b) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por comercializar o produto **KELMA CABELOS THERAPYA MÁSCARA HIDRATAÇÃO AÇÃO CONDICIONANTE PÓS PROGRESSIVA**, lotes: D609 e A656, não atendendo sua especificação (risco alto);

c) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por obstar a ação da vigilância sanitária ao não apresentar em sua resposta à notificação nº 1009285/21-4, todos os documentos solicitados (mapa de distribuição dos lotes) (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/05/2023, às 12:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º



do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2371161** e o código CRC **BE6B138E**.
